Concentrador de Oxigênio
Manual do Paciente

MN136-1
Rev -

07/08

Importantes Regras de Segurança

Advertência	Na eventualidade de um alarme ou caso você experimente alguns sinais de desconforto, consulte imediatamente o fornecedor do seu equipamento e/ou o seu médico.
Advertência	Esta unidade não é um dispositivo de suporte de vida. Pacientes geriátricos, pediátricos ou outros que estejam incapacitados em comunicar o desconforto durante a utilização deste concentrador de oxigênio podem precisar de monitoramento adicional. Pacientes com deficiência visual e/ou auditiva podem precisar de ajuda no monitoramento de alarmes. Consulte imediatamente o seu médico, caso esteja experimentando qualquer sinal de desconforto.
Advertência	Este dispositivo produz oxigênio de alta concentração, que promove rápida combustão. Não permita a presença de chamas abertas ou de cigarros num intervalo de 5 pés (1,5 metros): (1) deste dispositivo ou (2) de qualquer acessório que conduza oxigênio. Não use óleo, graxa ou produtos com base em petróleo sobre ou próximo da unidade. Desligue o cordão de alimentação da tomada elétrica antes da limpeza ou manutenção da unidade.
Advertência	Perigo de choque elétrico. Não remova as tampas com a unidade ligada. Apenas o Fornecedor do seu Equipamento ou o técnico de manutenção qualificado pode remover as tampas ou consertar a unidade.
Advertência	Não deixe a cânula nasal sob as roupas de cama ou almofadas da cadeira. Caso a unidade seja ligada sem estar em uso, o oxigênio tornará o material inflamável. Posicione a chave de energia I/0 na posição 0 (OFF [desligado]), quando a unidade VisionAire™ não estiver em uso.
Advertência	Não ligue esta unidade com fios de extensão ou conectada em muitos plugues numa mesma tomada elétrica.
Advertência	Utilize apenas a tensão especificada na etiqueta do painel traseiro.
Advertência	Não utilize o seu concentrador de oxigênio na presença de gases inflamáveis.

1. Introdução

Este Manual do Paciente oferece instruções sobre o Concentrador de Oxigênio VisionAire da AirSep. Certifique-se de que leu e compreendeu todas as informações contidas neste guia antes de colocar o seu concentrador em funcionamento. Caso tenha dúvidas, o Fornecedor do seu Equipamento ficará feliz em respondê-las a você.

1.1. Por que o seu médico prescreveu o oxigênio

Atualmente muitas pessoas sofrem de uma variedade de doenças cardíacas, pulmonares e outras doenças respiratórias. Muitos desses pacientes podem se beneficiar dessa terapia de oxigênio suplementar para tratamento respiratório domiciliar, hospitalar ou em consultórios médicos.

O oxigênio é um gás que compõe 21% do ar ambiente que respiramos. Nossos organismos dependem do fornecimento regular para funcionamento apropriado. O seu médico prescreveu a terapia de oxigênio suplementar porque o seu organismo não consegue obter oxigênio suficiente do ar ambiente. O oxigênio é um medicamento que não provoca dependência e seu médico prescreveu um fluxo suficiente para melhorar a sua condição.

Lembre-se que a terapia de oxigênio não autorizada pode ser perigosa. Você deve procurar orientação médica antes de utilizar esta unidade. O Fornecedor do seu Equipamento de oxigênio demonstrará como configurar a taxa de vazão prescrita.

1.2. O que é um Concentrador de Oxigênio

Os concentradores de oxigênio foram introduzidos em meados de 1970 e se tornaram a fonte mais conveniente e confiável de oxigênio suplementar da atualidade. Sem um concentrador de oxigênio, um paciente médio necessitaria de um fornecimento de 12 frascos/cilindros de oxigênio por mês.

O seu concentrador de oxigênio produz todo o oxigênio de que você precisa, sem nenhuma necessidade de fornecimento.

O ar que respiramos contém aproximadamente 21% de oxigênio, 78% de nitrogênio e 1% de outros gases. Na unidade VisionAire, o ar ambiente passa através de um material adsorvente regenerativo chamado peneira molecular. Este material separa o oxigênio do nitrogênio e outros gases. O resultado é o fornecimento constante de oxigênio suplementar de alta concentração que é oferecido ao paciente.

Nota: Nunca há risco de esgotar o oxigênio do ambiente ao utilizar a sua unidade VisionAire.

Cuidado	A AirSep recomenda uma fonte alternativa de oxigênio suplementar na eventualidade de uma interrupção de energia, condição de alarme ou falha mecânica. Consulte o seu médico ou Fornecedor do Equipamento para o tipo de sistema de reserva necessário.
Cuidado	As leis federais norte-americanas restringem esse dispositivo para venda por médicos ou a pedido deles. Utilize a unidade de acordo com o Manual do Paciente do fabricante.
Cuidado	É muito importante seguir o nível de fluxo de oxigênio prescrito. Não aumente ou reduza o fluxo até a sua primeira consulta ao seu médico.

2. Componentes do Concentrador

Analise as figuras a seguir e familiarize-se com as partes importantes do seu Concentrador de Oxigênio VisionAire.

2.1. Parte Frontal do Concentrador

Alça superior

Relógio

Saída de Oxigênio

Alça(s) Lateral(is)

Botão de Ajuste do Medidor de Fluxo

Botão de Reposicionamento do Disjuntor

Chave de Alimentação Liga/Desliga (I/0)

Indicador da Baixa Concentração de Oxigênio (opcional)

Etiqueta de Instruções de Operação

Rodízio(s)

Figura 1

- **Alças Laterais e Superior:**
  - Oferece a conveniência de transporte da unidade
- **Chave de Alimentação LIGA/DESLIGA (I/0):**
  - Inicia e finaliza o funcionamento da unidade
- **Saída de Oxigênio:**
  - Possibilita a conexão do umidificador (se necessário) ou da cânula.
- **Botão de Reposicionamento do Disjuntor:**

- Reposiciona a unidade após interrupção por sobrecarga elétrica.

- **Botão de Ajuste do Medidor de Fluxo:**
  - Controla a taxa do fluxo de oxigênio em litros por minuto (LPM).
- **Indicador da Baixa Concentração de Oxigênio (opcional):**
  - Acende (âmbar) caso a unidade esteja equipada com o Monitor de Oxigênio opcional e detecta a baixa concentração de oxigênio.
- **Relógio:**
  - Registra as horas de operação do concentrador.
- **Etiqueta de Instruções de Operação:**
  - Explica os procedimentos para operar a unidade.
- **Rodízios:**
  - Quatro rodízios permitem a fácil movimentação da unidade, quando necessária.

2.2. Parte Traseira do Concentrador

Nicho do Frasco do Umidificador

Etiqueta de Advertência

Etiqueta de Especificaçã

Cordão de Alimentação

Figura 2

- **Cordão de Alimentação:**
    - Permite a conexão da unidade à tomada elétrica.
- **Nicho do Frasco do Umidificador:**
    - Área para encaixe do frasco do umidificador opcional.
- **Etiqueta de Especificação:**
    - Mostra as especificações elétricas e o número de série.
- **Etiqueta de Advertência:**
    - Contém informações para operar o concentrador com segurança.

2.3. Frasco do Umidificador (opcional)
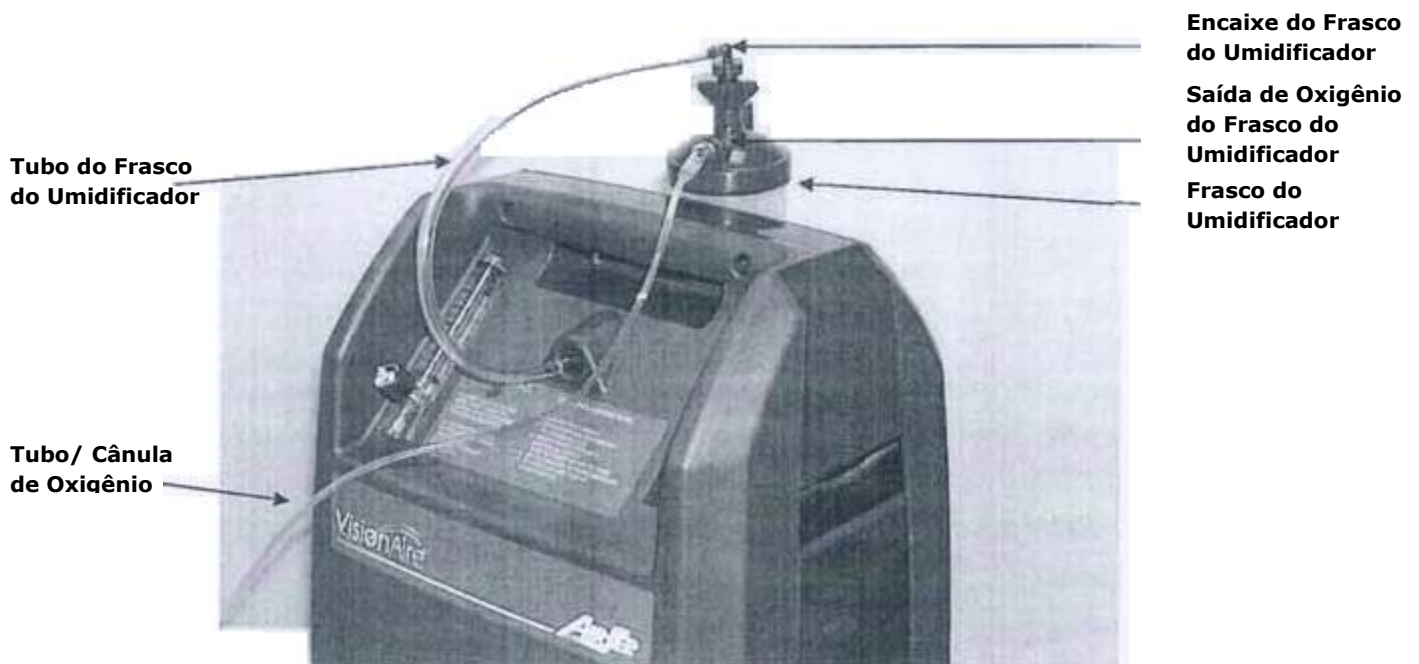
Figura 3

- **Frasco do Umidificador (Opcional):**
    - Umedece o oxigênio antes de chegar ao paciente.
- **Saída de Oxigênio do Frasco do Umidificador:**
    - Conexão com a cânula/tubo de oxigênio.

2.4. Acessórios

Os acessórios recomendados para uso em conjunto com o Concentrador de Oxigênio VisionAire incluem:

- **Frasco do Umidificador**
  - Código AirSep – HU003-1
- **Cânula, 25 pés (7,6 m)**
  - Código AirSep – CU002-4
- **Tubo do Frasco do Umidificador**
  - Código AirSep – TU176-160
- **Encaixe do Frasco do Umidificador**
  - Código AirSep – F0655-1
- **Tubo de Oxigênio, 25 pés (7,6 m)**
  - Código AirSep – CU004-3
- **Conector da Cânula/Tubo**
  - Código AirSep – CU009-1

3. Como operar o seu Concentrador de Oxigênio

Analise as seguintes informações antes de operar o seu concentrador de oxigênio.

3.1. Frasco do Umidificador

(Opcional)

Caso seja necessária umidificação adicional para a sua terapia de oxigênio, realize as seguintes etapas toda vez que você limpar ou encher o umidificador, que pode ter sido previamente configurado para a sua utilização.

1. Retire o frasco do umidificador do seu nicho.
2. Abra o frasco do umidificador. Caso você tenha reabastecido o frasco, não realize esta etapa. Passe para a etapa 5.
3. Encha o frasco do umidificador com água gelada ou fria (é preferível água destilada) até a linha de enchimento indicada na garrafa. NÃO EXCEDA.
4. Reconecte a tampa superior ao frasco do umidificador.
5. Coloque o frasco do umidificador no seu nicho na parte traseira do concentrador e conecte o tubo do frasco do umidificador à saída de oxigênio e ao encaixe do frasco do umidificador.

Cuidado	Caso o tubo do frasco do umidificador não estiver apropriadamente conectado ao encaixe ou à saída de oxigênio, pode ocorrer vazamento de oxigênio.

3.2. Conexão da Cânula

Conecte o tubo e a cânula à saída de oxigênio da unidade ou do umidificador opcional.

3.3. Iniciando o Concentrador

Cuidado	Não use fios de extensão nesta unidade.
Cuidado	Posicione a unidade longe de cortinas ou tapeçarias, registros de ar quente ou aquecedores. Certifique-se de que a unidade está posicionada sobre uma superfície plana e que todos os lados estejam pelo menos 1 pé (30 cm) distante da parede ou outra obstrução. Não posicione a unidade em uma área confinada. Escolha um local livre de poeira e cigarro, distante da incidência direta da luz solar.

1. Coloque a sua unidade próxima da tomada elétrica na sala onde você passa a maior parte do seu tempo.
2. Insira o cordão de alimentação na tomada elétrica.
3. Posicione a chave de alimentação I/0 na posição “I” para ligar a unidade. Um alarme audível irá soar ruidosamente por aproximadamente 5 segundos.
4. O indicador de baixa concentração de oxigênio permanecerá aceso por alguns minutos e até que a concentração de oxigênio atinja as exigências mínimas (apenas pertinente à unidade equipada com um Monitor de Oxigênio).
5. Para configurar o fluxo de oxigênio suplementar, gire o botão de ajuste do medidor de fluxo para a esquerda ou direita até que a bola dentro do medidor de fluxo fique centralizada sobre o número da linha do fluxo prescrito pelo seu médico. Para visualizar o medidor de fluxo em ângulo apropriado, observe que a linha traseira e a linha do número frontal devem parecer que estão sobrepostas.
6. O concentrador estará então pronto para uso.

Cuidado	É muito importante seguir o nível de fluxo de oxigênio prescrito. Não aumente ou diminua o fluxo sem antes consultar o seu médico.

Normalmente você não precisa ajustar o medidor de fluxo da sua unidade. Ao girar o botão de ajuste do medidor de fluxo no sentido horário, você diminuirá ou interromperá o fluxo de oxigênio da sua unidade.

NOTA	Caso o oxigênio pareça não estar fluindo, verifique em primeiro lugar se a bola do medidor de fluxo está registrando um fluxo. Em seguida, coloque a ponta da cânula em um vidro com água: se saírem bolhas da cânula, o oxigênio está fluindo. Se não houver bolhas, consulte a Seção 5.0. Localização e Reparo de Falhas.
Cuidado	Certifique-se de que o concentrador está sendo operado na posição perpendicular.

3.4. Desligando o Concentrador

- Posicione a chave de alimentação I/0 na posição “0” para desligar a unidade.

4. Cuidado e Limpeza

Advertência	Desconecte o cordão de alimentação da tomada elétrica antes de limpar o gabinete ou o painel frontal.
Cuidado	Não espalhe líquido diretamente sobre a unidade. Não utilize qualquer agente de limpeza ou solvente à base de petróleo.
Cuidado	Limpe o gabinete, o painel de controle e o cordão de alimentação apenas com um limpador doméstico suave aplicado com esponja ou pano úmido e em seguida, seque toda a superfície.

4.1. Frasco do Umidificador (opcional)

- Verifique diariamente o nível de água e adicione água se necessário.
- Para limpar e desinfetar o umidificador siga as instruções do Fornecedor do seu Equipamento ou as instruções contidas no frasco do umidificador.

4.2. Gabinete Externo

Use um limpador doméstico suave aplicado com uma esponja ou pano úmido e em seguida, seque toda a superfície.

5. Localização e Reparo de Falhas

Caso o seu concentrador deixe de operar apropriadamente, consulte o Fornecedor do seu Equipamento e a tabela de localização de falhas nas páginas a seguir para descobrir as possíveis causas e soluções.

NOTA

Não tente qualquer medida corretiva que não seja as possíveis soluções relacionadas a seguir.

NOTA

Caso a unidade não tenha sido usada por um longo período de tempo, é necessário colocá-la em operação por alguns minutos antes que o alarme de falha de alimentação possa ser ativado.

Problema	Causa Provável	Solução
A unidade não funciona. A condição de falha faz o alarme soar.	O cordão de alimentação não está ligado na tomada elétrica.	Verifique se o cordão de alimentação está ligado adequadamente na tomada.
	Não há energia na tomada elétrica.	Examine a fonte de energia, o interruptor de parede, o fusível interno ou o disjuntor.
	O disjuntor do concentrador está ativado.	Pressione (não segure) o botão de reposicionamento do disjuntor na parte frontal da unidade. Se o disjuntor desarmar novamente ou o alarme continuar a apitar após a unidade ter sido ligada entre em contato com o Fornecedor do seu Equipamento.
Fluxo de oxigênio reduzido ou nenhum	Frasco do umidificador sujo ou obstruído ou existência de vazamento.	Remova o frasco do umidificador e se o fluxo for restaurado, limpe ou substitua o frasco do umidificador.
	Cânula nasal com defeito ou outros acessórios, ou seja, o tubo de oxigênio com defeito.	Remova e verifique os acessórios quanto a dobras ou obstruções. Substitua se necessário.
	Tubo/cânula solta	Verifique a conexão do tubo/cânula no painel frontal.

Ocorrência de condensação no tubo de oxigênio quando o frasco do umidificador está sendo usado	Unidade não apropriadamente ventilada. Elevada temperatura de operação	Certifique-se de que a unidade está posicionada longe de cortinas ou tapeçarias, registros de ar quente ou aquecedores. Certifique-se de que a unidade está posicionada sobre uma superfície plana e que todos os lados estejam pelo menos 1 pé (30 cm) distante da parede ou outra obstrução. Não posicione a unidade em uma área confinada. Reabasteça o frasco do umidificador com água FRIA. NÃO EXCEDA. Deixe o tubo de oxigênio secar ou substitua-o por um novo tubo.
Emissão de alarme intermitente em intervalos de um segundo	Mau funcionamento do equipamento	Posicione a chave de alimentação I/0 na posição 0, use o fornecimento de oxigênio reserva (se houver) e consulte imediatamente o Fornecedor do seu Equipamento.
Todos os demais problemas		Posicione a chave de alimentação I/0 na posição 0, use o fornecimento de oxigênio reserva (se houver) e consulte imediatamente o Fornecedor do seu Equipamento.

6. Especificações do Produto

Concentrador de Oxigênio VisionAire		
Concentração de oxigênio	Taxa de Fluxo	Concentração de O_2
	1 - 5 lpm	90% + 5,5% / - 3%
	Com base na pressão atmosférica de 14,7 psia (101 kPa) a 70 ºF (21 ºC).	
Exigências elétricas	115 VAC / 60 Hz 220 – 240 VAC / 50 Hz 220 VAC / 60 Hz	
Consumo de energia	290 Watts	
Dimensões	14,1 pol. Largura x 11,5 pol. Profundidade x 20,8 pol. Altura (35,8 cm Largura x 29,2 cm Profundidade x 52,8 cm Altura)	
Peso	30 lbs (13,6 kg)	
Alarmes	Falha de energia Baixa pressão Alta pressão Alta temperatura Baixa concentração de oxigênio (com Monitor de Oxigênio opcional)	
Proteção contra choques elétricos	Classe II, tipo B	
Faixa de temperatura operacional	41 a 105 ºF (5 a 40 ºC)	
Faixa de temperatura de armazenamento	-4 a 140 ºF (-20 a 60 ºC)	

7. Conformidade com EN 60-61 (§6.8.2.b):

“O fabricante, montador, instalador ou importador não são considerados responsáveis pelas conseqüências referentes à segurança, confiabilidade e características de um dispositivo, desde que:

- A montagem, encaixe, extensões, ajustes, modificações ou reparos tenham sido realizados por pessoas autorizadas pela parte em questão.
- A instalação elétrica das premissas correspondentes estejam em conformidade com os regulamentos da IEC.
- O dispositivo seja usado em conformidade com as instruções de uso. “Se as peças de substituição usadas para manutenção periódica por um técnico aprovado não estiverem em conformidade com as especificações do fabricante, este último será absolvido de todas as responsabilidades na eventualidade de um acidente. Não abra o dispositivo durante o seu funcionamento: risco de choque elétrico. Este dispositivo está em conformidade com as exigências das diretrizes européias 93/42/EEC, porém o seu funcionamento poderá ser afetado por outros dispositivos que estiverem sendo utilizados nas proximidades, como equipamento eletro-cirúrgico de alta freqüência e diatermia, desfibriladores, equipamento de terapia de ondas curtas, telefones móveis, CB e outros dispositivos portáteis, fornos de microondas, placas de indução ou mesmo brinquedos de controle remoto e de forma mais geral, interferências eletromagnéticas que excedam os níveis especificados pela norma ECN 60601-1-2.

8. Classificação

Tipo de Proteção contra choques elétricos:

Classe II A proteção contra choques elétricos é obtida pela DUPLA ISOLAÇÃO.

Aterramento de proteção ou confiança nas condições de instalação não é exigido.

Grau de proteção contra choques elétricos:

Tipo B O equipamento oferece um grau particular de proteção contra choques elétricos, particularmente em relação a:

1. Corrente de fuga permitida;
2. Confiabilidade da conexão à terra de proteção (se houver).

Não planejado para aplicação cardíaca direta.

Método de limpeza e controle de infecção permitido:

Consulte o Fornecedor do seu Equipamento e o Manual de Serviço VisionAire.

Grau de segurança de aplicação na presença de gases inflamáveis:

O equipamento não é apropriado para tal aplicação.

Modo de Operação: Atividade contínua.

9. Símbolos / Abreviaturas

Os símbolos são freqüentemente usados em equipamentos, em preferência a palavras com a intenção de reduzir qualquer possibilidade de mal-entendidos provocados pelas diferenças de idioma. Os símbolos também permitem uma compreensão mais fácil de um conceito dentro de um espaço restrito.

A tabela a seguir é uma lista de símbolos e definições que podem ser usados no Concentrador de Oxigênio VisionAire da AirSep. Esses símbolos são recomendados pelas normas da Comissão Eletrotécnica Internacional (IEC) apropriadas:

Símbolo	Descrição	Símbolo	Descrição
	ON [Ligado]		Consulte os documentos anexos
	Off (chave de alimentação desligada)		Mantenha na posição vertical
	Dispositivo do tipo B		Frágil – manuseie com cuidado
	Dispositivo de classe II		LED de advertência de concentração de oxigênio
	Não fume		Saída de gás, conexão ao circuito do paciente
	Não desmonte.		Necessário descarte apropriado dos resíduos de equipamento elétrico ou eletrônico.
	Não exponha a chamas abertas		Mantenha a unidade e os acessórios secos.
	Não lubrifique		

Método de descarte de resíduos: Todos os resíduos do Concentrador de Oxigênio VisionAire da AirSep devem ser descartados empregando métodos apropriados.

Método para descarte do dispositivo: A fim de preservar o ambiente, o concentrador deve ser descartado empregando métodos apropriados.

Advertência

Este aparelho produz oxigênio de concentração elevada, favorecendo uma combustão rápida. Não permitir fumo ou chamas expostas num raio de 5 pés (1,5 metros) de: (1) este aparelho ou (2) qualquer acessório contendo oxigênio. Não usar produtos a base de óleo, de graxa ou de petróleo na unidade ou próximo dela. Desconectar o cabo de alimentação da tomada elétrica antes de limpar ou de efetuar a manutenção da unidade.

Advertência

Risco de choque elétrico. Não remover as tampas quando a unidade está ligada. Somente seu fornecedor de equipamento ou um técnico de serviço qualificado deveriam remover as tampas ou efetuar a manutenção da unidade.

10.Especificações

Concentrador de Oxigênio	**VisionAire**
Dimensões	52,8 cm H x 35,8 L x 29,2 cm P
Peso	13,6 kg
Elétrico	120 VAC, 60 Hz, 3,0 Amps 220-240 VAC, 59 Hz, 1,5 Amps
Consumo de Energia	290 Watts
Concentração de Oxigênio	1-5 litros por minuto a 90% + 5,5/ -3%
Alarmes	Falha de energia
	Baixa e alta pressão
	Temperatura
	Baixa concentração (com monitor de oxigênio opcional)

Fabricado por:
AirSep Corporation
401 Creekside Drive
Buffalo, NY 14228 – Estados Unidos

Distribuído por:
AirSep Corporation
290 Creekside Drive
Buffalo, NY 14228 – Estados Unidos

Importado e Distribuído por:
VR Medical Importadora e Distribuidora de Prod. Médicos Ltda.
Rua Batataes, 391, cj. 71 – Jd. Paulista.
São Paulo, Cep: 01423-010
Fone/ Fax: (11) 3885-7633
CNPJ: 04.718.143/0001-94
Farm. Resp.: Cristiane Aparecida de Oliveira Aguirre
CRF/SP 21079

Registro ANVISA nº:

____
Vera L. Rosas
Representante Legal

____
Cristiane Aparecida de Oliveira Aguirre
CRF/SP 21079
Responsável Técnica